



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. birželio 5 d.
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Klausimai ir atsakymai dėl Ikorel, Dancor ir susijusių pavadinimų (nikorandilio 10 ir 20 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. kovo 26 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Ikorel ir Dancor peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie šių vaistų išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Ikorel ir Dancor?

Ikorel ir Dancor – tai vaistai, kuriais gydomi suaugusiems pacientams pasireiškiantys krūtinės anginos (krūtinės skausmo, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai) simptomai, kai gydymas vaistais, vadinamais beta blokatoriais ir (arba) kalcio antagonistais, nepakankamai veiksmingas, negalimas arba netoleruojamas.

Ikorel ir Dancor sudėtyje yra veikliosios medžiagos nikorandilio, kuris atpalaiduoja širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių sienelių raumenis, taip pagerindamas kraujotaką į širdies raumenis ir palengvindamas krūtinės anginos simptomus.

Vaistiniai preparatai Ikorel ir Dancor prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje ir Jungtinėje Karalystėje. Jie taip pat prieinami ES kitais prekiniais pavadinimais: Adancor, Angicor ir Nicorandil Zentiva.

Šiais vaistais prekiauja bendrovės „Sanofi-Aventis“ ir „Merck KGaA“.

Kodėl Ikorel ir Dancor buvo peržiūrėti?

Europos Sąjungoje Ikorel ir Dancor rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija, kaip šiuos vaistus galima vartoti, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiais vaistais, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Ikorel ir Dancor rinkodaros leidimus reikia suderinti.



2013 m. gruodžio 12 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderinti Ikorel ir Dancor rinkodaros leidimai.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1. Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Ikorel ir Dancor turi būti vartojami tik kaip antraeiliai vaistai krūtinės anginos simptomams malšinti, kai gydymo tokiais vaistais, kaip beta blokatoriai ir (arba) kalcio antagonistai, poveikis yra nepakankamas, kai pacientai netoleruoja arba negali vartoti tokių vaistų.

Ikorel ir Dancor nebegalima vartoti siekiant išvengti širdies negalavimų, kaip antai širdies smūgio, pacientams, sergantiems stabilia koronarine širdies liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenis kraujyje aprūpinančių kraujagyslių obstrukcija), nes turimais klinikinių tyrimų duomenimis negalima pagrįsti šios indikacijos.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas, kaip vartoti Ikorel ir Dancor. Įprasta pradinė dozė yra 10 mg; ją reikia vartoti du kartus per parą, geriausia ryte ir vakare. Galvos skausmus dažnai patiriantiems pacientams pradinę dozę galima sumažinti iki 5 mg du kartus per parą.

Atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją į gydymą ir į tai, kaip jis toleruoja tokį gydymą, vaisto dozę galima padidinti iki didžiausios dozės, 40 mg du kartus per parą.

4.3. Kontraindikacijos

CHMP sutarė, kad Ikorel ir Dancor negalima vartoti:

- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) nikorandiliui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;
- pacientams, kuriems diagnozuotas šokas, sunki hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis) arba širdies veiklos sutrikimai, kaip antai vadinamoji kairiojo skilvelio disfunkcija su sumažėjusiu prisipildymo spaudimu arba širdies dekomensacija;
- pacientams, vartojantiems vaistus, vadinamus fosfodiesterazės 5 inhibitoriais ir (arba) tirpiaisiais guanilato ciklazės stimulatoriais, nes dėl to gali staigiai labai sumažėti kraujospūdis;
- pacientams, kuriems nustatyta hipovolemija (sumažėjęs kraujo tūris);
- pacientams, kurių plaučiuose kaupiasi skysčiai (kuriems diagnozuota ūmi plaučių edema).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kuriems Ikorel ar Dancor vartojusiems pacientams nustatyta virškinimo trakto opų ir opų ant odos bei kai kurių vidinių paviršių (gleivinių). Šios opos sunkiai gydomos ir paprastai užgyja tik nutraukus gydymą Ikorel ar Dancor. Atsivėrus opoms, gydymą Ikorel ar Dancor reikia visiškai nutraukti.

Ikorel ir Dancor reikia vartoti atsargiai pacientams, vartojantiems šiuos vaistus:

- aspiriną ar vaistus, vadinamus nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), nes šiems pacientams kyla didesnis opų komplikacijų, pvz., skrandžio ar žarnyno kraujavimo, pavojus;

- vaistus, kuriuos vartojant gali padidėti kalio kiekis kraujyje, ypač esant sutrikusiai inkstų funkcijai;
- vaistus, kurie turi kraujospūdį mažinantį poveikį.

Be to, Ikorel ir Dancor reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems trūksta fermento, vadinamo gliukozės-6-fosfato dehidrogenaze, ir pacientams, kuriems diagnozuotas III arba IV klasės širdies nepakankamumas (širdies liga, dėl kurios labai sumažėjęs paciento fizinis aktyvumas arba kuria sergant fizinis aktyvumas sukelia nemalonius pojūčius).

Kiti pakeitimai

CHMP suderino ir kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.5 skyrių (informaciją apie sąveiką su kitais vaistiniais preparatais), 4.8 skyrių (informaciją apie nepageidaujamą poveikį) ir 5.1 skyrių (informaciją apie farmakodinamines savybes). Atsižvelgiant į preparato charakteristikų santraukos pakeitimus, taip pat pakoreguotas ženklavimas ir pakuotės lapelis.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

2015 m. birželio 5 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą, kad šie pakeitimai būtų įgyvendinti.